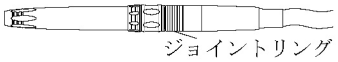
** 2013年8月20日　（第7版）　　　　　　　　　　　　　　　＊ 認証番号　20700BZZ00045000
＊ 2013年1月30日　（第6版）

機械器具62　歯科用切削器
管理医療機器　歯科用エアスケーラ　JMDN：70704000

特定保守管理医療機器　＊ ルーティー５６０

【警告】

本製品の使用中には絶対にクイックジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。［本体の外れによる怪我をまねく恐れがある］



【禁忌・禁止】

1. 本製品は有資格者による歯科領域の治療にのみ使用すること。
2. 本製品を分解・改造しないこと。
3. 故障した場合、修理は専門家に依頼すること。
4. 劣化、異常といった不具合が見られる場合、使用しないこと。
5. 保守点検が行われていない未整備状態で使用しないこと。
6. 正しく安全に使用するために、使用上の注意事項を厳守すること。
7. 刃部のあるスケーリングチップ(No.2 など)を歯肉縁下など軟組織に接触する部位で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

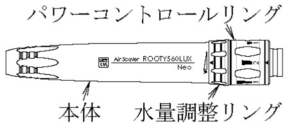
・ステンレス鋼
本体、スケーリングチップ、根管拡大用ホルダー、ペリオチップ、ペリオファイル（ファイル針）

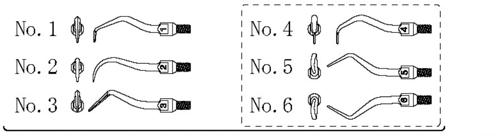
・チタン（表面のみ）
スケーリングチップ(チタンコーティング仕様)

・ポリアセタール
ペリオファイル（ハンドル）

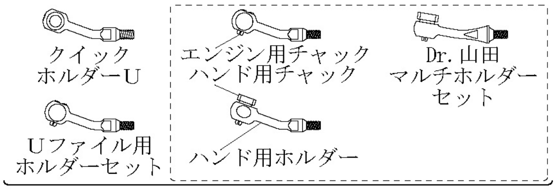
形状

(点線内はオプション)

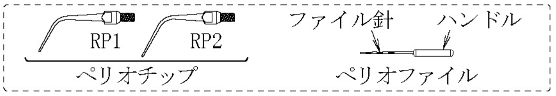




スケーリングチップ：銀色(チタンコーティング仕様：金色)



根管拡大用ホルダー



＊ 作動・動作原理

圧縮空気によってスケーリングチップなど本体先端に接続するものに機械的振動を発生させ、その振動を利用して歯面から歯石および歯垢の除去、根管の拡大形成、歯周組織などの洗浄などを行う。

＊【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は歯科医師が歯科治療において、患者の歯面などに付着した歯石および歯垢の除去、根管の拡大形成、歯周組織などの洗浄などを行うために使用する。

＊【品目仕様等】

性能

手元圧力: 0.3MPa (3.0kgf/cm^2)
振動数: 4,000～9,000Hz

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、付属の取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

＊ 使用方法

1. 歯石および歯垢除去時

1. 本体前部へスケーリングチップを接続する。(治療部位に合わせ3種類のチップの中から選択する。)
2. 本体後部へ歯科用ユニットより延伸するホースを接続する。当該ホースは歯科用ユニットよりエアタービンあるいはエアモータなどの切削器械に圧縮空気および水を供給するホースである。ただし ROOTY560LUX-Neo はその先端に口腔内照明用の電球を有するホースである。
3. フットスイッチを操作し圧縮空気を本体へ供給し振動を発生させ、歯石および歯垢を除去する。
4. フットスイッチあるいは電球用スイッチを操作し電球を発光させ、本体前端面より照光する光で口腔内を照明する（ROOTY560LUX-Neo の場合）。
5. フットスイッチを操作し水を送水し冷却および洗浄を行う。
6. 水量は水量調整リングの回転操作により調節する。
7. 使用空気量はパワーコントロールリングの回転操作により調節する。

2. 根管拡大形成時

1. 本体前部へ根管拡大用ホルダーを接続する。
2. 治療部位に適合する長さと径を有する根管治療器具（リーマまたはファイル）をチャックに挿入し、チャックを締めて根管拡大用ホルダーに強固に取付ける。（根管治療器具に合わせて2種類のホルダーの中から選択する。）
3. 本体後部へ歯科用ユニットより延伸するホースを接続する。当該ホースは歯科用ユニットよりエアタービンあるいはエアモータなどの切削器械に圧縮空気および水を供給するホースである。ただし ROOTY560LUX-Neo はその先端に口腔内照明用の電球を有するホースである。
4. 根管内に根管治療器具を挿入し、フットスイッチを操作して圧縮空気を本体に供給し振動を発生させて根管治療器具の刃部を振動させながら、ゆっくり上下に動かして根管の拡大形成を行う。
5. フットスイッチあるいは電球用スイッチを操作し電球を発光させ、本体前端面より照光する光で口腔内を照明する（ROOTY560LUX-Neo の場合）。
6. フットスイッチを操作し水を送水し冷却および洗浄を行う。
7. 水量は水量調整リングの回転操作により調節する。
8. 使用空気量はパワーコントロールリングの回転操作により調節する。

3. オプション品の使用

詳細については、オプション品（別売）付属の医療機器添付文書または取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本製品にクイックジョイントを接続する時、ロック音がして確実に固定されたことを確認すること。
2. 本製品の使用中には絶対にクイックジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。
3. 本製品の設定圧力はパワーコントロールリングを『3』（パワー最大）にした状態で、手元圧を 0.3MPa(約3.0kgf/cm^2)［ノーバックシステム装着時は 0.34MPa(約3.4kgf/cm^2)］を超えないように設定すること。
4. インスツルメントは必ず専用品を使用すること。
5. 本製品にはサリー用のインスツルメント、レンチなどは形状が異なるため使用しないこと。
6. インスツルメントの装着は、付属の専用レンチによって確実に取り付けること。
7. 患者ごとにインスツルメントが確実に固定されていることを確認すること。
8. インスツルメントの着脱は、手や指を損傷しないように十分に注意して行うこと。
9. スケーリングチップ装着時に本製品を使用しない時は、必ずチップカバーを装着すること。
10. パワーコントロールリングは1(弱)から3(強)へ少しずつ切り換えること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11. パワーコントロールリングを調節する時は抜去歯などにて強さの感覚をつかんでから行うこと。
12. 水量調整リングを調節する際は、歯面、歯肉および根管内への冷却水の供給が十分であることを確認すること。
13. インスツルメントの脱落・破損による誤嚥などを防止するために、ラバーダム防湿法や治療中は患者に鼻呼吸をさせるといった対策を行うこと。
14. 根管拡大を行う際には、手用インスツルメントなどの形成とは異なる点があるので抜去歯などで十分テストをしてから使用すること。また、細いインスツルメントは破損の原因となりやすいので特に注意すること。
15. 湾曲根管の場合、ファイルを一度根管内に挿入し、スムーズに入ることを確認してから拡大すること。
16. ホルダー用インスツルメントの使用は 1 本につき 1 根管とすること。
17. スケーリングを行う際には必ず十分な水を併用し、スケーリング部位とスケーリングチップを冷却すること。
18. 使用するスケーリングチップの種類や消耗の程度、パワー調整など使用環境によってはスケーリングチップの振幅が 200μm を超える場合がある。
19. 根管拡大用ホルダーを使用する時には、必ずそれらにあったホルダー用インスツルメントと、そのシャンク径にあったチャックをセットで使用すること。
20. 使用するインスツルメントの種類や消耗の程度、パワー調整など使用環境によっては大きな作動音の発生や、インスツルメントの振幅が通常より大きくなる場合がある。
21. 大きな作動音が発生している状態での長時間使用は避けること。
22. 同じ箇所に長時間、スケーリングチップを当てないこと。
23. ポケットの長さを治療前に把握すること。
24. 十分に注水を行うこと。
25. ポケット内で振動を開始するときはスケーリングチップをポケットに挿入し、ポケットの長さを確認してから行うこと。
26. スケーリングチップを根面に当てる角度はなるべく歯軸に平行になるようにすること。

＊ 27. 本製品の使用時には、ユニットのオプチカスイッチを切ること（ROOTY560-Neo の場合）。

【使用上の注意】

詳細については、付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

警告

1. 感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなどの適切な保護具を使用すること。
2. スケーリングチップは下記の場合破損し易い状態になり、怪我などをまねく恐れがあるので速やかに新しいスケーリングチップと交換すること。
   - ・刃先部がスケーリングによって消耗したスケーリングチップ
   - ・腐食したり、錆が発生したスケーリングチップ
   - ・落下などの衝撃を受けて変形したスケーリングチップ
   - ・刃先部をシャープニング、改造、変形させたスケーリングチップ
3. 曲がりや傷のあるインスツルメントを使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

消毒の際には、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水（強酸性水、超酸性水）を使用しないこと。

併用注意（併用に注意すること）

本製品に適応した他の製品（周辺機器、インスツルメントなど）を接続して使用する場合は、各製品の医療機器添付文書および取扱説明書に従い、使用方法・条件などを守って使用すること。

その他の注意

1. 本製品は所定の目的・方法以外で使用しないこと。
2. 使用前にアルコール清拭およびオートクレーブ滅菌を行うこと。ただし、乾燥工程は行わないこと。
3. インスツルメントはあまり強く締め過ぎないように注意すること。
4. ホルダー用インスツルメントを挿入していない状態では絶対にチャックを締め付けないこと。
5. ハンド用インスツルメントは、シャンク部の長さが 5mm 以上あるものを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 本製品を保管する場所に関しては、付属の取扱説明書に従って保管すること。
2. 本体、インスツルメント、専用レンチは十分に乾燥させて保管すること。
3. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
4. 水のかからない場所に保管すること。
5. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
6. 振動、衝撃などのない場所に保管すること。
7. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

製造出荷日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年とする。ただし、消耗品については使用頻度によって 5 年以内の交換が必要となる。
［記載の耐用期間は、自己認証（当社データ）による］

消耗品

1	発振部
2	スケーリングチップ
3	根管拡大用ホルダー
4	ペリオチップ
5	ペリオファイル

【保守・点検に係る事項】

詳細については、付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

使用者による保守点検事項

1. 使用前には、破損、ヒビ、各部の傷、大きな腐食などがないか確認し、正常かつ安全に動作することを確認すること。
2. 滅菌は患者ごとに必ず行うこと。
3. 故障した場合、修理は自分では行わないこと。
4. 1 日の診療終了後は付属の取扱説明書に従い、保守点検を行うこと。
5. 本体の洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
6. 滅菌前、診療終了後には本体の水抜きをすること。
7. 水抜きを行った後は付属の取扱説明書に従って、必ず注油すること。
8. 本製品は必ず付属の取扱説明書に記載されている注油方法に従って注油を行うこと。
9. 必ず注油スプレー容器を上向きにして使用すること。
10. 注油スプレーによる注油を行う場合、付属の取扱説明書に従って、本製品に合ったスプレーノズルで注油を行うこと。
11. 注油スプレーは、容器に記載されている注意事項をよく読んだ上で使用すること。
12. 本体内部の振動源は材料の性質上、錆が発生する恐れがあるので、付属の取扱説明書に従い保守点検を行うこと。
13. スケーリングチップおよびチャックは必ず使用後取り外し、スリーウェイシリンジなどのエアーによって乾燥させること。
14. スケーリングチップおよびチャックは材料の性質上、錆が発生する恐れがあるので、付属の取扱説明書に従い保守点検を行うこと。
15. 本製品を滅菌するときには、付属の取扱説明書に従って行うこと。
16. チップカバーはアルコール清拭を行い、オートクレーブ滅菌またはケミクレーブ滅菌を行わないこと。
17. 最高滅菌温度は摂氏 135 度のため、オートクレーブ滅菌器の設定は摂氏 121 度で 20 分、または摂氏 132 度で 15 分とすること。ただし、乾燥工程にはかけないこと。
18. ケミクレーブ滅菌を行う場合は、使用するケミクレーブ滅菌器の取扱説明書などに従って滅菌を行うこと。
19. 薬品が付着した器具とは一緒に滅菌器にかけないこと。
20. 消毒液の中に本体をそのままつけないこと。
21. 乾熱滅菌など、指定の最高滅菌温度を超える滅菌は高温のため、避けること。
22. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては、本体が変色する場合がある。
23. 滅菌終了後、本体、インスツルメント、専用レンチを十分乾燥させること。

【包装】

標準構成品は、納品時には 1 箱に全てが含まれている。
（オプション品は除く）
商品構成については、付属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **発売元**
株式会社ヨシダ
〒110-8507　東京都台東区上野 7-6-9
TEL 03-3845-2941（機械営業本部　診療機器部直通）
FAX 03-3845-2948
製造販売元
株式会社ミクロン
〒146-0082　東京都大田区池上 2-17-7
TEL 03-3755-0396（代）　　FAX 03-5747-5396
製造元
株式会社ミクロン

取扱説明書を必ずご参照ください。